SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 223

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 23 settembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 settembre 2016.

Determinazione del maggiore gettito della tassa automobilistica da riservare allo Stato, al netto del minor gettito dello stesso tributo da riconoscere alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, per l'anno 2012.

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

E

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI TERRESTRI
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

E

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA FUNZIONE PUBBLICA
DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria per il 2007)»;

Visto il comma 236 dell'art. 1 della predetta legge n. 296 del 2006, con il quale è stata concessa l'esenzione dal pagamento della tassa automobilistica regionale per cinque annualità a coloro che hanno effettuato la sostituzione con contestuale rottamazione dei veicoli ivi indicati;

Visto il comma 235 dell'art. 1 della citata legge n. 296 del 2006 il quale stabilisce che con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, d'intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono effettuate le regolazioni finanziarie delle minori entrate nette derivanti dall'attuazione delle norme dei commi da 224 a 234 e sono stabiliti i criteri e le modalità per la corrispondente definizione dei trasferimenti dallo Stato alle regioni ed alle province autonome;

Considerato che il citato comma 236 prevede, altresì, che si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al comma 235 dell'art. 1 della legge 296/2006;

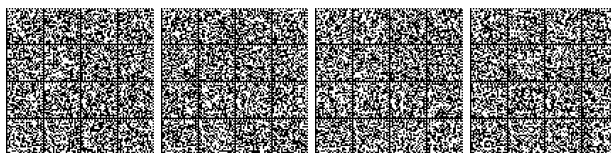
Visto l'art. 2, commi 63 e 64, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, che ha aumentato, a partire dal 1° gennaio 2007, l'importo delle tariffe delle tasse automobilistiche per i motocicli in base al principio di sostenibilità ambientale dei veicoli disponendo, al contempo, una riduzione percentuale dei trasferimenti statali destinati alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in ragione del maggior gettito derivante dal predetto tributo;

Visto l'art. 1, comma 321, della legge n. 296 del 2006, il quale ha sostituito la tabella di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro delle finanze 27 dicembre 1997, aumentando, dai pagamenti successivi al 1° gennaio 2007, l'importo delle tariffe delle tasse automobilistiche in base al principio di sostenibilità ambientale dei veicoli disponendo, al contempo, una riduzione percentuale dei trasferimenti statali destinati alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in ragione del maggior gettito derivante dal predetto tributo;

Visto l'art. 1, comma 322, della medesima legge n. 296 del 2006, il quale demanda ad un decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione delle regolazioni finanziarie delle maggiori entrate nette derivanti dall'attuazione delle norme di cui al comma 321 e dei criteri per la corrispondente riduzione dei trasferimenti dello Stato alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerata la necessità, ai fini dell'economicità dell'azione amministrativa, di emanare un unico provvedimento in base al quale procedere all'individuazione annuale delle entità finanziarie derivanti dalle operazioni di compensazione tra le somme dovute alle regioni ed alle province autonome in ossequio all'art. 1, comma 235, della legge n. 296, del 2006, ed i minori trasferimenti erariali ad esse destinati in applicazione dell'art. 1, comma 321, della medesima legge, nonché alla definizione delle modalità e dei criteri per l'attuazione di detta compensazione;

Visti i precedenti decreti interministeriali del 16 marzo 2015, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 marzo 2015, n. 70, con i quali si è proceduto a regolare le posi-

zioni finanziarie tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano relativamente alle annualità dal 2008 al 2011;

Considerato che, relativamente all'anno 2012, in ragione dei rispettivi Statuti di autonomia e delle relative norme di attuazione, il gettito della tassa automobilistica è di totale spettanza erariale nella Regione Friuli - Venezia Giulia, è di spettanza regionale, per una quota di 7/10 nella Regione Sardegna e per l'intera quota nelle Province autonome di Trento e di Bolzano e nella Regione Siciliana e Valle d'Aosta;

Considerato che nel nuovo assetto istituzionale per l'esercizio delle funzioni delegate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2014 in materia di digitalizzazione della pubblica amministrazione il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione si avvale del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri;

D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante le norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Decretano:

Art. 1.

1. È approvata la tabella A indicante gli importi spettanti alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano per l'anno 2012, per effetto dell'art. 1, comma 235, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

2. È approvata la tabella B indicante il maggior gettito riservato allo Stato in applicazione dell'art. 1, comma 321, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, relativamente all'anno 2012. Gli importi indicati sono quelli derivanti dall'aumento della tariffa erariale, con esclusione di eventuali modifiche su base regionale o provinciale.

3. È approvata la tabella C indicante gli importi scaturenti dalle operazioni di compensazione delle somme di cui alle Tabelle A e B.

Art. 2.

1. Gli importi spettanti all'erario a seguito delle compensazioni evidenziate nella tabella C di cui al comma 3 dell'art. 1 del presente decreto saranno versati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano all'entrata del bilancio dello Stato sul capo X-cap. 2368-art. 06 con la causale «Compensazione tasse automobilistiche anno 2012» entro il termine perentorio di 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*, dandone comunicazione al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

2. Qualora il versamento degli importi spettanti all'erario non sarà effettuato entro il termine indicato al precedente comma, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvederà al recupero mediante corrispondente riduzione dei trasferimenti erariali destinati a ciascuna regione e provincia autonoma, le cui autorizzazioni di spesa risultano iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'economia e finanze, come di seguito indicato:

per la Regione Siciliana sul capitolo 2700;

per le altre regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e Bolzano sul capitolo 2790;

per le regioni a statuto ordinario sulle risorse spettanti a titolo di componente non sanitaria della compartecipazione all'IVA, attualmente allocate sul capitolo 2862.

3. Gli eventuali conguagli, derivanti da operazioni di susseguente rettifica degli importi riportati nelle suddette tabelle annuali, andranno ad incidere sui dati relativi alle annualità successive.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi per la registrazione.

Roma, 21 settembre 2016

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

Il Ragioniere generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Capo del Dipartimento per i trasporti terrestri del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
FUMERO

Il Capo del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri
MARCONI

ALLEGATO

Tasse automobilistiche - Eco-incentivi
Riepilogo del minor gettito regionale per i veicoli di nuova immatricolazione
ANNO 2012

TABELLA A

	REGIONI	anno 2012		Totale	
		veicoli interessati (*)	minor gettito regionale	veicoli interessati (*)	Totale spettante alla Regione
1	Abruzzo	0	0,00	0	0,00
2	Basilicata	0	0,00	0	0,00
3	Bolzano	0	0,00	0	0,00
4	Calabria	0	0,00	0	0,00
5	Campania	11	336,66	11	336,66
6	Emilia Romagna	1	19,11	1	19,11
8	Lazio	1	34,57	1	34,57
9	Liguria	26	832,67	26	832,67
10	Lombardia	2	163,18	2	163,18
11	Marche	1	89,03	1	89,03
12	Molise	0	0,00	0	0,00
13	Piemonte	1	79,00	1	79,00
14	Puglia	0	0,00	0	0,00
15	Sardegna	2	115,66	2	115,66
16	Sicilia	2	118,30	2	118,30
17	Toscana	1	44,30	1	44,30
18	Trento	0	0,00	0	0,00
19	Umbria	1	49,91	1	49,91
20	Valle d'Aosta	0	0,00	0	0,00
21	Veneto	9	419,07	9	419,07
	totale	58	2.301,46	58	2.301,46

(*) prime immatricolazioni con eco-incentivo

Tasse automobilistiche 2012
Aumenti delle tariffe in base alla direttiva euro dei veicoli
Riepilogo del maggior gettito regionale

TABELLA B

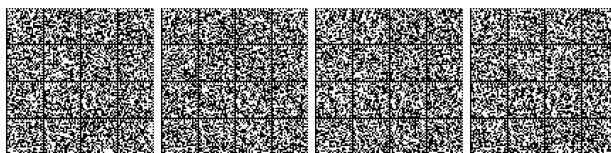
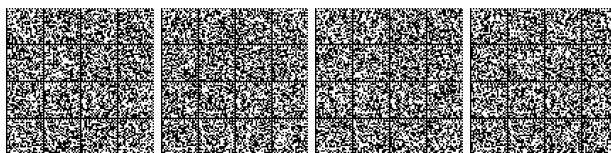
Regione beneficiaria	veicoli "euro 0"		veicoli "euro 1"		veicoli "euro 2"		veicoli "euro 3"		veicoli "euro 4"		veicoli "euro 5 o 6"			
	versamenti	quota spettante all'Erario	versamenti	quota spettante all'Erario	versamenti	quota spettante all'Erario	versamenti	quota spettante all'Erario	versamenti	quota spettante all'Erario	versamenti	quota spettante all'Erario	Totale versamenti	Totale spettante all'Erario
1 Abruzzo	37.900	864.909,45	39.972	668.214,49	115.908	1.498.230,50	149.208	1.248.388,92	200.959	793.028,82	60.556	338.577,70	604.503	5.411.349,88
2 Basilicata	23.575	432.395,92	20.829	316.350,68	58.153	708.268,12	61.637	519.071,72	71.753	268.430,94	16.087	90.961,77	252.034	2.335.479,15
3 Bolzano	8.029	211.518,09	13.392	239.543,35	47.631	700.887,96	59.985	681.947,07	98.383	936.382,16	151.557	1.000.984,88	378.977	3.771.263,51
4 Calabria	50.154	909.766,87	43.636	674.079,10	127.622	1.547.230,28	149.434	1.218.142,16	204.654	594.228,82	52.360	259.448,20	627.860	5.202.895,43
5 Campania	121.281	2.272.065,47	123.264	1.913.830,91	404.285	4.959.057,57	473.965	3.702.520,85	582.935	1.773.709,22	138.170	701.109,38	1.843.900	15.322.293,40
6 Emilia Romagna	121.310	3.130.441,85	128.809	2.265.548,49	381.100	5.190.798,90	549.236	4.842.561,48	891.457	4.813.080,30	323.235	2.786.206,50	2.395.147	23.028.637,52
8 Lazio	120.821	2.757.784,76	147.303	2.395.898,65	501.356	5.940.675,48	714.909	5.273.917,55	1.154.568	5.396.337,03	665.544	5.553.060,42	3.304.501	27.317.673,89
9 Liguria	46.949	992.595,26	56.615	780.957,11	138.111	1.542.046,54	231.526	1.398.820,32	241.368	1.062.515,00	80.779	545.999,94	795.348	6.322.934,17
10 Lombardia	132.574	3.675.591,61	200.244	3.674.021,08	664.997	9.326.296,62	1.050.072	9.399.581,64	1.661.423	11.817.762,24	732.309	8.946.179,67	4.441.619	46.839.432,86
11 Marche	49.508	1.164.711,64	56.683	942.134,12	156.820	2.063.379,12	198.104	1.766.340,73	271.015	1.174.575,02	89.795	537.240,56	821.925	7.648.381,19
12 Molise	14.407	300.066,30	13.534	218.242,64	36.238	480.718,32	38.712	358.319,11	45.480	179.961,66	10.036	57.339,00	158.407	1.594.647,03
13 Piemonte	116.697	3.153.898,85	109.228	2.083.004,95	366.563	4.679.609,75	556.081	4.792.786,38	796.729	4.409.662,47	326.923	3.046.698,78	2.272.221	22.165.661,18
14 Puglia	120.611	2.156.594,41	115.308	1.670.351,04	327.257	3.878.582,51	361.085	2.891.304,65	452.519	1.496.331,63	106.520	557.160,03	1.483.300	12.650.324,27
15 Sardegna	32.252	610.069,05	32.507	482.479,38	120.639	1.387.465,83	156.678	1.227.574,09	222.612	555.761,67	57.513	217.851,33	622.201	4.481.201,35
16 Sicilia	147.373	2.627.906,51	138.326	2.059.488,55	380.143	4.313.768,08	450.321	3.196.543,26	537.601	1.427.182,47	144.221	584.938,89	1.797.985	14.209.827,76
17 Toscana	97.713	2.641.199,90	96.289	1.691.069,41	286.560	3.643.447,46	490.717	3.934.125,73	733.114	3.538.091,88	347.359	2.626.572,58	2.051.752	18.074.506,96
18 Trento	12.689	306.580,70	13.287	238.040,89	46.488	635.518,24	69.854	700.051,70	111.640	696.869,61	139.729	1.975.740,78	393.687	4.552.801,92
19 Umbria	32.382	691.481,74	27.816	470.328,35	86.997	1.116.010,68	107.887	960.630,81	159.378	679.182,42	50.655	297.426,27	465.115	4.215.060,27
20 Valle d'Aosta	3.620	86.697,28	3.223	65.460,04	11.595	161.707,84	16.956	163.525,80	79.599	471.155,73	156.960	1.417.610,67	271.953	2.366.157,36
21 Veneto	118.078	3.203.045,24	141.900	2.859.855,65	479.787	7.488.283,10	620.099	6.936.627,76	942.844	6.949.312,44	321.172	4.035.867,20	2.623.880	31.472.991,39
totale	1.407.923	32.189.320,90	1.522.165	25.708.898,88	4.738.250	61.261.982,90	6.506.466	55.212.781,73	9.460.031	49.033.561,53	3.971.480	35.576.974,55	27.606.315	258.983.520,49

PROSPETTO REGOLAZIONI CONTABILI REGIONI-ERARIO
ANNO 2012

TABELLA C

		Minor gettito regionale (da eco-incentivi)	Maggior gettito regionale (da riscossioni)	Somme spettanti all'Erario	Somme spettanti all'Erario (saldo 7/10 per Sardegna)
		(a)	(b)	(b) - (a)	(b) - (a)
1	Abruzzo	0,00	5.411.349,88	5.411.349,88	5.411.349,88
2	Basilicata	0,00	2.335.479,15	2.335.479,15	2.335.479,15
3	Bolzano	0,00	3.771.263,51	3.771.263,51	3.771.263,51
4	Calabria	0,00	5.202.895,43	5.202.895,43	5.202.895,43
5	Campania	336,66	15.322.293,40	15.321.956,74	15.321.956,74
6	Emilia Romagna	19,11	23.028.637,52	23.028.618,41	23.028.618,41
8	Lazio	34,57	27.317.673,89	27.317.639,32	27.317.639,32
9	Liguria	832,67	6.322.934,17	6.322.101,50	6.322.101,50
10	Lombardia	163,18	46.839.432,86	46.839.269,68	46.839.269,68
11	Marche	89,03	7.648.381,19	7.648.292,16	7.648.292,16
12	Molise	0,00	1.594.647,03	1.594.647,03	1.594.647,03
13	Piemonte	79,00	22.165.661,18	22.165.582,18	22.165.582,18
14	Puglia	0,00	12.650.324,27	12.650.324,27	12.650.324,27
15	Sardegna	115,66	4.481.201,35	4.481.085,69	3.136.759,98
16	Sicilia	118,30	14.209.827,76	14.209.709,46	14.209.709,46
17	Toscana	44,30	18.074.506,96	18.074.462,66	18.074.462,66
18	Trento	0,00	4.552.801,92	4.552.801,92	4.552.801,92
19	Umbria	49,91	4.215.060,27	4.215.010,36	4.215.010,36
20	Valle d'Aosta	0,00	2.366.157,36	2.366.157,36	2.366.157,36
21	Veneto	419,07	31.472.991,39	31.472.572,32	31.472.572,32
	totale	**2.301,46**	**258.983.520,49**	**258.981.219,03**	**257.636.893,32**

16A06919

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI ASCOLI PICENO

DECRETO 12 settembre 2016.

Individuazione delle fondazioni, associazioni, comitati ed enti a cui possono essere effettuate, con deducibilità dal reddito d'impresa, le erogazioni liberali a favore delle popolazioni colpite dall'evento sismico del 24 agosto 2016, nel territorio di Ascoli Piceno.

IL PREFETTO DELLA PROVINCIA DI ASCOLI PICENO

Premesso che il territorio della Provincia di Ascoli Piceno è stato interessato da un grave evento sismico in data 24 agosto 2016 e da successivi eventi tellurici di forte intensità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 24 agosto 2016) recante «Dichiarazione dell'eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari a causa degli eventi sismici che hanno interessato il territorio delle province di Rieti, Ascoli Piceno, Perugia e L'Aquila il giorno 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286» e in data 24 agosto 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 25 agosto 2016) di integrazione;

Vista la delibera del Presidente del Consiglio dei ministri in data 25 agosto 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 26 agosto 2016), con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Visto l'art. 27, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133, con cui si stabilisce che:

«sono deducibili dal reddito d'impresa ai fini delle relative imposte le erogazioni liberali in denaro effettuate in favore delle popolazioni colpite da eventi di calamità pubblica o da altri eventi straordinari anche se avvenuti in altri Stati, per il tramite di fondazioni, di associazioni, di comitati e di enti»;

non si considerano destinati a finalità estranee all'esercizio dell'impresa i beni ceduti ai predetti soggetti gratuitamente e per le medesime attività;

entrambe le forme di liberalità non sono soggette all'imposta sulla donazione;

Visto, in particolare, il comma 4 del medesimo articolo che demanda ad un decreto del Prefetto l'individuazione delle fondazioni, delle associazioni, dei comitati e degli enti destinatari delle predette liberalità;

Decreta:

Le fondazioni, le associazioni, i comitati e gli enti di cui al richiamato art. 27 della legge 13 maggio 1999, n. 133, per il cui tramite sono effettuate le erogazioni liberali in favore delle popolazioni colpite dall'evento sismico del 24 agosto 2016 nel territorio della Provincia di Ascoli Piceno sono così individuati:

a) organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 e s.m.i.;

b) altre fondazioni, associazioni, comitati ed enti che, istituiti con atto costitutivo o statuto redatto nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata, tra le proprie finalità prevedono interventi umanitari in favore di popolazioni colpite da calamità pubbliche o da altri eventi straordinari;

c) amministrazioni pubbliche statali, regionali e locali, enti pubblici non economici;

d) associazioni sindacali e di categoria.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ascoli Piceno, 12 settembre 2016

Il Prefetto: STENTELLA

16A06908

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cuvitru»

Estratto determina V&A n. 1362/2016 del 12 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CUVITRU, nelle forme e confezioni: «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 5 ml; «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 10 ml; «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 20 ml; «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 40 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH, 67, A-1221, Vienna, Austria.

Confezioni:

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044244010 (in base 10) 1B671B (in base 32);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044244022 (in base 10) 1B671Q (in base 32);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 044244034 (in base 10) 1B6722 (in base 32);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 044244046 (in base 10) 1B672G (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare il prodotto. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: un ml contiene:

Principio attivo: Immunoglobulina umana normale…200 mg

(IgG pura almeno al 98%)

un flaconcino di 5 ml contiene: 1 g di immunoglobulina umana normale;

un flaconcino di 10 ml contiene: 2 g di immunoglobulina umana normale;

un flaconcino di 20 ml contiene: 4 g di immunoglobulina umana normale;

un flaconcino di 40 ml contiene: 8 g di immunoglobulina umana normale.

Eccipienti: glicina, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Baxalta US Inc., 4501 Colorado Boulevard, 90039, Los Angeles, California, Stati Uniti d'America (produzione dell'intermedio Precipitato G da plasma umano);

Baxter AG, Industriestrasse 131, A- 1221, Vienna, Austria (produzione dell'intermedio Precipitato G da plasma umano);

Baxter Manufacturing S.p.A., via della Chimica n. 5, 02010, S. Rufina/Cittaducale, Rieti, Italia (produzione dell'intermedio Precipitato G da plasma umano);

Baxalta Belgium Manufacturing SA, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio (fasi di produzione da Precipitato G intermedio a bulk di IGSC 20% [ultra filtrato concentrato]);

Produttore del prodotto finito: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio (fasi di produzione da Precipitato G intermedio a bulk di IGSC 20% [ultra filtrato concentrato], formulazione finale, riempimento, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

indicazioni per la somministrazione sottocutanea (SCIg).

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

Sindromi da immunodeficienza primaria con compromissione della produzione di anticorpi (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (LLC), ove gli antibiotici per uso profilattico abbiano fallito o siano controindicati.

Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM).

Ipogammaglobulinemia in pazienti prima e dopo il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT, hematopoietic stem cell transplantation).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044244010;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044244022;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 044244034;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 044244046;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044244010 RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, specialista malattie infettive, ematologo, immunologo);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044244022 RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, specialista malattie infettive, ematologo, immunologo);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 044244034 RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, specialista malattie infettive, ematologo, immunologo);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 044244046 RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, specialista malattie infettive, ematologo, immunologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art.107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06845

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valium»

Estratto determina V&A n. 1363/2016 del 12 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VALIUM nelle forme e confezioni: «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Roche S.P.A.,con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante, 11, 20131 - Milano (MI) Italia, codice fiscale 00747170157

Confezione: «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml

AIC n. 019995063 (in base 10) 0M26FR (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile

Composizione: una fiala contiene:

Principio attivo: diazepam 10 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml

AIC n. 019995063

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml

AIC n. 019995063 -RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06848

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bleomicina Accord»

Estratto determina V&A n. 1364/2016 del 12 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BLEOMICINA ACCORD, nelle forme e confezioni: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro, «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro, «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 100 flaconcini in vetro, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

Confezione: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 044219018 (in base 10) 1B5GNB (in base 32)

Confezione: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro

AIC n. 044219020 (in base 10) 1B5GND (in base 32)

Confezione: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 100 flaconcini in vetro

AIC n. 044219032 (in base 10) 1B5GNS (in base 32)

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/infusione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Il prodotto ricostituito/diluito deve essere usato immediatamente

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare in frigorifero (2°C-8°C)

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio Attivo: 15000 unità internazionali (UI) di bleomicina (come bleomicina solfato)

Eccipienti: sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)* acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Produttore del principio attivo:

Zhejiang Hisun Pharmaceutical comma Ltd., 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province 318000, Repubblica Popolare Cinese.

Produttore del prodotto finito:

Accord Healthcare Limited, Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (rilascio lotti);

Wessling Hungary Kft.,Fòti ùt 56., Budapest, 1047, Ungheria (controllo di qualità e rilascio lotti);

Astron Research Limited, 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (controllo di qualità);

Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b, Budapest, 1136, Ungheria controllo di qualità);

Cipla Limited, Unit V, Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna Goa 403722 (produzione, confezionamento primario e secondario)

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito (confezionamento secondario);

Laboratori Fundacio DAU, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna (confezionamento secondario);

Indicazioni terapeutiche:

Bleomicina Accord è indicata per il trattamento di:

carcinoma e cellule squamose (CCS) di testa e collo, della cervice uterian e dei genitali esterni

linfoma di Hodgkin

linfoma non di Hodgkin con grado di malignità medio e alto negli adulti

carcinoma nei testicoli (seminoma e non seminoma)

terapia intrapleurica della effusione pleurica maligna.

Bleomicina può essere usato come monoterapia, ma solitamente è somministrata in associazione con altri citostatici e/o radioterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 044219018

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro

AIC n. 044219020

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 100 flaconcini in vetro

AIC n. 044219032

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 044219018- OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro

AIC n. 044219020 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: «15000 Ui polvere per soluzione iniettabile/infusione» 100 flaconcini in vetro

AIC n. 044219032 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06849

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «IG Vena»

Estratto determina V&A n. 1318/2016 del 9 agosto 2016

Sono autorizzate le seguenti variazioni: C.I.13) Modifica dei paragrafi 4.2, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo. C.I.3.z) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale IG VENA, nelle seguenti forme e confezioni:

025266141 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml

025266154 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile

025266166 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile

025266178 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile Procedure: IT/H/0130/001/II/074 e IT/H/0130/001/IB/076

Titolare AIC: Kedrion S.P.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il, foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitataente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data dì pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06850

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 1319/2016 del 9 agosto 2016

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'Active Substance Master File (ASMF) relativo al principio attivo escitalopram oxalate prodotto da Dr. Reddy's Laboratories (UK), dalla versione 02-00/2011-12 per l'Applicant Part (AP) e 02-00/2012-02 per la Restricted Part (RP) alla versione 03-00/2014-03, sia per AP che RP relativamente alla specialità medicinale ESCITALOPRAM DOC GENERICI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: IT/H/0412/001-002/II/019.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A06851

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocouture»

Estratto determina V&A n. 1320/2016 del 9 agosto 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.6.a) Modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo, per aggiunta di una nuova indicazione terapeutica. Modifica della descrizione delle confezioni del prodotto.

relativamente al medicinale BOCOUTURE, nelle seguenti forme e confezionì, la cui descrizione viene modificata:

da:

040016014 - «4 unità/0,1 mi polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 50 unità

040016026 - «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro da 50 unità

040016038 - «4 unità/0,1 mi polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 50 unità

040016040 - «4 unità/0,1 mi polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 50 unità

a:

040016014 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro

040016026- «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro

040016038 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro

040016040 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro

Procedura: DE/H/2619/001/II/050/G

Titolare AIC: Merz Pharmaceuticals GmbH

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il, foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06852

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec»

Estratto determina V&A n. 1321/2016 del 9 agosto 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, in linea con nuovi dati in materia di qualità, prove precliniche/cliniche o di farmacovigilanza: Company Core Data Sheet di cetirizina (c2015-001, approvato il 10 febbraio 2015); modifica del paragrafo 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del FI; C.I.4: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, in linea con nuovi dati in materia di qualità, prove precliniche/cliniche o di farmacovigilanza: Company Core Data Sheet di cetirizina (c2014-009, approvato il 25 marzo 2014); spostamento delle informazioni riguardanti l'interazione di cetirizina con alcool e altri farmaci del SNC, dal paragrafo 4.5 al 4.7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e aggiornamenti di informazioni al paragrafo 4.6 inerenti gravidanza e fertilità. Modifiche di adeguamento dell'RCP e FI al QRD template, relativamente al medicinale ZIRTEC, nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 026894016 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 026894028 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

A.I.C. n. 026894030 - «1 mg/ml soluzione orale» flacone 150 ml;

A.I.C. n. 026894042 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse;

A.I.C. n. 026894067 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 026894081 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 026894093 - «1 mg/ml soluzione orale» flacone 75 ml.

Procedure: IE/H/0209/001-003/II/010 - IE/H/0209/001-003/II/015.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06853

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Kabi»

Estratto determina V&A n. 1322/2016 del 9 agosto 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale IRINOTECAN KABI.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta del produttore di principio attivo Irinotecan Hydrochloride Trihydrate: Olon S.p.A., Strada Rivoltana, km 6/7 20090 Rodano (MI), Italia, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/1149/001/II/034.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Oncology PLC.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A06854

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Aurobindo»

Estratto determina V&A n. 1323/2016 del 9 agosto 2016

È autorizzata la seguente variazione: introduzione dell'ASMF del principio attivo Quetiapina fumarato del produttore proposto Nuray Chemicals Pvt. Limited (AP version Nuray/QUE/AP/02/March-2015 - RP version Nuray/QUE/RP/01/May-2015), relativamente alla specialità medicinale QUETIAPINA AUROBINDO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/1389/001-006/II/023.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicato in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A06858

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebid»

Estratto determina V&A n. 1324/2016 del 9 agosto 2016

È autorizzata la seguente variazione: modifica del processo di produzione del prodotto finito e di un metodo analitico. In particolare vengono modificate le condizioni relative alla sterilizzazione terminale. Modifica del metodo analitico finalizzato alla determinazione di assay ed impurezze del prodotto finito. Modifiche editoriali al modulo 3.2.P, relativamente alla specialità medicinale NEBID ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: FI/H/0313/001/II/037/G.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A06859

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Teva»

Estratto determina V&A n. 1325/2016 del 9 agosto 2016

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta del processo produttivo precedentemente approvato per la sostanza attiva; aggiunta del nuovo parametro di specifica «solvente residuo Acetone», con il suo corrispondente metodo analitico; aggiunta del nuovo parametro di specifica «solvente residuo Methyl tertiary butyl ether», con il suo corrispondente metodo analitico; aggiunta del nuovo parametro di specifica «solvente residuo Tetrahydrofuran», con il suo corrispondente metodo analitico, relativamente alla specialità medicinale VALGANCICLOVIR TEVA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

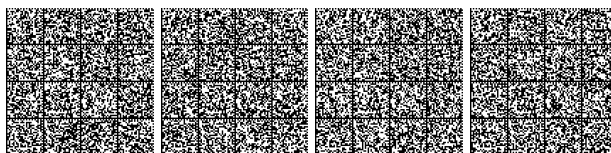
Procedura: UK/H/5332/001/II/010.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A06860

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Teva»

Estratto determina V&A n. 1326/2016 del 9 agosto 2016

È autorizzata la seguente variazione: presentazione di una versione aggiornata dell'ASMF del principio attivo Rabeprazolo Sodico(Form-Y) (dalla versione AP/02/aprile 2010 alla versione AP/v04-01/2015-03) per il produttore dott. Reddy's Limited, relativamente alla specialità medicinale RABEPRAZOLO TEVA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/xxxx/WS/131.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A06861

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 1327/2016 del 9 agosto 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale CLOPIDOGREL DOC GENERICI.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del nuovo fabbricante della sostanza attiva Saurav Chemicals Limited Unit-III, Bhagwanpura Village, Barwala Road, Derabassi, Mohali District-140 507, Punjab Sate, India, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/1601/001/II/014.

Titolare AIC: DOC GENERICI S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A06862

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Alter».

Estratto determina V&A n. 1328/2016 del 9 agosto 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale CLOPIDOGREL ALTER.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del nuovo fabbricante della sostanza attiva Saurav Chemicals Limited Unit-III, Bhagwanpura Village, Barwala Road, Derabassi, Mohali District-140 507, Punjab Sate, India, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/1607/001/II/009.

Titolare AIC: Laboratori Alter S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A06863

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Aggiornamento della pericolosità geologica in comune di Tolmezzo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del «Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento», con decreto del dirigente incaricato n. 33 del 20 maggio 2016, è stato approvato l'aggiornamento della pericolosità geologica in comune di Tolmezzo (Udine), relativamente alla perimetrazione individuata con codice n. 0301210400.

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* e, a cura delle regioni interessate, l'avviso sarà pubblicato anche sui Bollettini Ufficiali della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia e della Regione del Veneto.

Il decreto è consultabile sul sito www.adbve.it.

16A06864

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Comunicato relativo all'avviso di acquisizione di efficacia delle norme recanti regime fiscale speciale in relazione ai rapporti con il territorio di Taiwan.

Ai sensi dell'art. 30, comma 1, della stessa legge, le norme recanti regime fiscale speciale in relazione ai rapporti con il territorio di Taiwan di cui alla legge del 7 maggio 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 16 maggio 2015, hanno acquisito efficacia a partire dal 31 dicembre 2015.

Ai sensi dell'art. 30, comma 1, lettere *a)* e *b)* della stessa legge, le norme recanti regime fiscale speciale in relazione ai rapporti con il territorio di Taiwan di cui alla legge del 7 maggio 2015, n. 62, si applicano:

a) con riferimento alle imposte prelevate mediante ritenuta alla fonte, alle somme realizzate il, o successivamente al, 1° gennaio 2016;

b) con riferimento alle altre imposte sul reddito, alle imposte relative ai periodi imponibili che iniziano il, o successivamente al 1° gennaio 2016.

Il presente comunicato annulla e sostituisce quello pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 79 del 5 aprile 2016.

16A06847

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1156
Yen	115,24
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4407
Lira Sterlina	0,83643
Fiorino ungherese	309,33
Zloty polacco	4,3541
Nuovo leu romeno	4,4495
Corona svedese	9,5478
Franco svizzero	1,0925
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2458
Kuna croata	7,501
Rublo russo	72,4024
Lira turca	3,2872
Dollaro australiano	1,4696
Real brasiliano	3,6258
Dollaro canadese	1,4436
Yuan cinese	7,4496
Dollaro di Hong Kong	8,6517
Rupia indonesiana	14658,43
Shekel israeliano	4,2058
Rupia indiana	74,14
Won sudcoreano	1234,36
Peso messicano	20,6487
Ringgit malese	4,5472
Dollaro neozelandese	1,5252
Peso filippino	51,907
Dollaro di Singapore	1,5135
Baht tailandese	38,711
Rand sudafricano	16,0116

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06925

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1159
Yen	115,39
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4415
Lira Sterlina	0,83535
Fiorino ungherese	309,8
Zloty polacco	4,3388
Nuovo leu romeno	4,4513
Corona svedese	9,536
Franco svizzero	1,0923
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2113
Kuna croata	7,4942
Rublo russo	72,34
Lira turca	3,2821
Dollaro australiano	1,4625
Real brasiliano	3,6445
Dollaro canadese	1,4405
Yuan cinese	7,4525
Dollaro di Hong Kong	8,6543
Rupia indonesiana	14637,26
Shekel israeliano	4,2005
Rupia indiana	74,1975
Won sudcoreano	1233,76
Peso messicano	20,6702
Ringgit malese	4,5545
Dollaro neozelandese	1,5205
Peso filippino	51,988
Dollaro di Singapore	1,513
Baht tailandese	38,677
Rand sudafricano	15,8513

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06926

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1237
Yen	114,23
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4441
Lira Sterlina	0,83968
Fiorino ungherese	308,65
Zloty polacco	4,3186
Nuovo leu romeno	4,4525
Corona svedese	9,5063
Franco svizzero	1,0891
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1943
Kuna croata	7,4865
Rublo russo	72,4813
Lira turca	3,2939
Dollaro australiano	1,4637
Real brasiliano	3,5944
Dollaro canadese	1,4444
Yuan cinese	7,4876
Dollaro di Hong Kong	8,7145
Rupia indonesiana	14675,52
Shekel israeliano	4,2248
Rupia indiana	74,5655
Won sudcoreano	1224,94
Peso messicano	20,6223
Ringgit malese	4,5594
Dollaro neozelandese	1,5054
Peso filippino	52,477
Dollaro di Singapore	1,5125
Baht tailandese	38,914
Rand sudafricano	15,7627

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06927

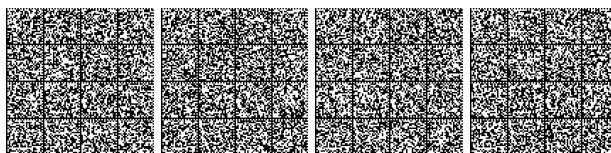
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1296
Yen	114,8
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4429
Lira Sterlina	0,8456
Fiorino ungherese	308,06
Zloty polacco	4,3103
Nuovo leu romeno	4,4514
Corona svedese	9,4945
Franco svizzero	1,0917
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,195
Kuna croata	7,485
Rublo russo	72,1488
Lira turca	3,3179
Dollaro australiano	1,4632
Real brasiliano	3,5982
Dollaro canadese	1,4546
Yuan cinese	7,5255
Dollaro di Hong Kong	8,7615
Rupia indonesiana	14720,3
Shekel israeliano	4,2351
Rupia indiana	74,983
Won sudcoreano	1230,87
Peso messicano	20,7145
Ringgit malese	4,5664
Dollaro neozelandese	1,5158
Peso filippino	52,945
Dollaro di Singapore	1,5201
Baht tailandese	39,22
Rand sudafricano	15,7057

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06928

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1268
Yen	115,85
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,022
Corona danese	7,4428
Lira Sterlina	0,84558
Fiorino ungherese	308,61
Zloty polacco	4,3345
Nuovo leu romeno	4,4495
Corona svedese	9,502
Franco svizzero	1,0969
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,247
Kuna croata	7,4838
Rublo russo	72,5475
Lira turca	3,344
Dollaro australiano	1,4836
Real brasiliano	3,6552
Dollaro canadese	1,46
Yuan cinese	7,5276
Dollaro di Hong Kong	8,7393
Rupia indonesiana	14796,65
Shekel israeliano	4,2293
Rupia indiana	75,203
Won sudcoreano	1244,18
Peso messicano	21,1869
Ringgit malese	4,61
Dollaro neozelandese	1,5299
Peso filippino	53,337
Dollaro di Singapore	1,528
Baht tailandese	39,201
Rand sudafricano	16,1404

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06929

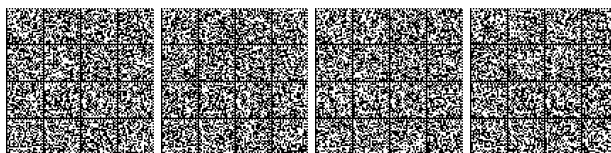
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1226
Yen	114,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,024
Corona danese	7,4434
Lira Sterlina	0,84475
Fiorino ungherese	309,98
Zloty polacco	4,3494
Nuovo leu romeno	4,4499
Corona svedese	9,5587
Franco svizzero	1,0935
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2713
Kuna croata	7,486
Rublo russo	73,0373
Lira turca	3,3473
Dollaro australiano	1,493
Real brasiliano	3,6931
Dollaro canadese	1,4722
Yuan cinese	7,4995
Dollaro di Hong Kong	8,7091
Rupia indonesiana	14705,5
Shekel israeliano	4,2332
Rupia indiana	75,1105
Won sudcoreano	1252,33
Peso messicano	21,4395
Ringgit malese	4,637
Dollaro neozelandese	1,535
Peso filippino	53,383
Dollaro di Singapore	1,5277
Baht tailandese	39,145
Rand sudafricano	16,2563

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06920

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1247
Yen	114,98
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4437
Lira Sterlina	0,84763
Fiorino ungherese	309,8
Zloty polacco	4,3478
Nuovo leu romeno	4,446
Corona svedese	9,538
Franco svizzero	1,0925
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2315
Kuna croata	7,4903
Rublo russo	72,82
Lira turca	3,3505
Dollaro australiano	1,4938
Real brasiliano	3,6809
Dollaro canadese	1,4744
Yuan cinese	7,5138
Dollaro di Hong Kong	8,7254
Rupia indonesiana	14830,3
Shekel israeliano	4,2408
Rupia indiana	75,237
Won sudcoreano	1263,43
Peso messicano	21,38
Ringgit malese	4,6377
Dollaro neozelandese	1,5352
Peso filippino	53,665
Dollaro di Singapore	1,5318
Baht tailandese	39,263
Rand sudafricano	16,0811

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06921

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1218
Yen	115,37
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,023
Corona danese	7,4442
Lira Sterlina	0,85078
Fiorino ungherese	309,95
Zloty polacco	4,342
Nuovo leu romeno	4,4475
Corona svedese	9,5343
Franco svizzero	1,0945
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2748
Kuna croata	7,5
Rublo russo	73,1292
Lira turca	3,347
Dollaro australiano	1,5022
Real brasiliano	3,7097
Dollaro canadese	1,4799
Yuan cinese	7,4894
Dollaro di Hong Kong	8,7038
Rupia indonesiana	14845,9
Shekel israeliano	4,247
Rupia indiana	75,071
Won sudcoreano	1263,14
Peso messicano	21,4804
Ringgit malese	4,6333
Dollaro neozelandese	1,544
Peso filippino	53,396
Dollaro di Singapore	1,5327
Baht tailandese	39,14
Rand sudafricano	16,0776

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06922

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1254
Yen	114,98
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,023
Corona danese	7,4463
Lira Sterlina	0,85198
Fiorino ungherese	310,25
Zloty polacco	4,3254
Nuovo leu romeno	4,4483
Corona svedese	9,55
Franco svizzero	1,0941
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2648
Kuna croata	7,511
Rublo russo	73,1961
Lira turca	3,3484
Dollaro australiano	1,5037
Real brasiliano	3,7439
Dollaro canadese	1,4831
Yuan cinese	7,5102
Dollaro di Hong Kong	8,7311
Rupia indonesiana	14827,15
Shekel israeliano	4,2468
Rupia indiana	75,309
Won sudcoreano	1267,89
Peso messicano	21,6438
Ringgit malese	4,6551
Dollaro neozelandese	1,5442
Peso filippino	53,611
Dollaro di Singapore	1,5366
Baht tailandese	39,265
Rand sudafricano	15,9998

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06923

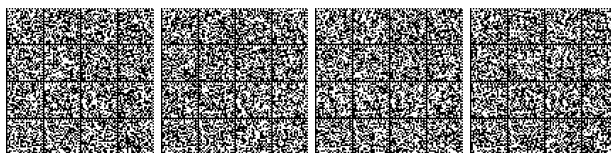
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1226
Yen	114,35
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,024
Corona danese	7,4471
Lira Sterlina	0,85203
Fiorino ungherese	309,14
Zloty polacco	4,3167
Nuovo leu romeno	4,4501
Corona svedese	9,557
Franco svizzero	1,0941
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2625
Kuna croata	7,5115
Rublo russo	72,8966
Lira turca	3,3384
Dollaro australiano	1,4949
Real brasiliano	3,6993
Dollaro canadese	1,4817
Yuan cinese	7,4915
Dollaro di Hong Kong	8,7099
Rupia indonesiana	14770,61
Shekel israeliano	4,2245
Rupia indiana	75,237
Won sudcoreano	1263,64
Peso messicano	21,7665
Ringgit malese	4,6441
Dollaro neozelandese	1,5367
Peso filippino	53,741
Dollaro di Singapore	1,5318
Baht tailandese	39,19
Rand sudafricano	15,868

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A06924

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oralciclina 200 mg/ml» soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini.

Decreto n. 132 del 12 agosto 2016

Medicinale veterinario: ORALCICLINA 200 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini.

Titolare A.I.C.: la società Unione Commerciale Lombarda S.p.A. con sede in via G. Di Vittorio, 36 - 25125 Brescia, Cod. fisc. n. 00807120159.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento IZO S.r.l. a socio unico con sede in S.S. 234 km 28.2 - 27013 Chignolo Po (PV).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: tanica da 5 litri - A.I.C. n. 104389010.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina base: 200,0 mg;

(pari a Doxiciclina iclato: 230,0 *mg)*.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli e suini.

Indicazioni terapeutiche: trattamento in caso di infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina.

In particolare infezioni broncopolmonari, gastrointestinali e genito urinarie.

È inoltre, molto attivo nei confronti della pasteurellosi, rickettiosi e clostridiosi.

Risulta essere particolarmente indicato nel trattamento della malattia cronica respiratoria dei polli da carne.

Polli: Coccidiobacillosi, C.R.D., micoplasmosi (causata da E. coli e Micoplasma sensibile alla doxiciclina).

Suini: sindrome respiratoria suina da Bordetella bronchiseptica Mycoplasma hyopneumoniae e Pasteurella multocida.

Tempi di attesa:

carni e visceri:

polli: 7 giorni;

suini: 6 giorni;

uova: non utilizzare in galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario in confezione per la vendita: 2 anni;

periodo di validità del medicinale dopo prima apertura della confezione: 28 giorni;

periodo di validità del medicinale ricostituito in acqua da bere: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06855

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solbac 600 mg/g» polvere per uso in acqua da bere per vitelli da latte, suini (fino a 35 *kg)*, broiler, tacchini, ovaiole e conigli.

Decreto n. 133 del 12 agosto 2016

Medicinale veterinario SOLBAC 600 mg/g polvere per uso in acqua da bere per vitelli da latte, suini (fino a 35 *kg)*, broiler, tacchini, ovaiole e conigli (nuova concentrazione di medicinale veterinario già autorizzato).

Titolare A.I.C.: Vétoquinol Italia S.r.l. - con sede in via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC) - Codice fiscale n. 00136770401.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Vétoquinol Italia S.r.l. - con sede in via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: sacchetto da 1 kg A.I.C. n. 102456035.

Composizione:

1 g contiene:

principio attivo: colistina solfato 600 mg (pari a 12.000.000.000. *UI)*;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti.

Specie di destinazione: vitelli da latte, suini (fino a 35 *kg)*, broiler, tacchini, ovaiole e conigli.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da E. coli non invasivo sensibile alla colistina in vitelli da latte, suini (fino a 35 *kg)*, broiler, tacchini, ovaiole e conigli;

prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo/mandria.

Tempi di attesa:

Vitelli da latte: carne e visceri 7 giorni;

Suini (fino a 35 *kg)*: carne e visceri 7 giorni;

Broiler: carne e visceri 0 giorni;

Tacchini: carne e visceri 0 giorni;

Conigli: carne e visceri 5 giorni;

Ovaiole: uova 5 giorni.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 15 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi;

periodo di validità dopo diluizione in acqua: 12 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06856

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Interceptor Flavor», «Interceptor Plus», «Denagard 10% Premix Plus», «Denagard 20%», «Denagard 12,5%» e «Denagard 45%».

Estratto decreto n. 134 del 17 agosto 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sotto indicati fino ad ora registrata a nome della società Elanco Italia S.p.A., via Gramsci n. 731-733 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze), Codice fiscale 02384400129:

INTERCEPTOR FLAVOR, INTERCEPTOR PLUS, DENAGARD 10% PREMIX PLUS, DENAGARD 20%, DENAGARD 12,5% e DENAGARD 45%,

è ora trasferita alla società Elanco Europe Ltd., Lilly House, Priestely Road, Basingstoke, Hampshire, RG264 9NL, Regno Unito.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

I medicinali veterinari suddetti restano autorizzati nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

16A06857

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Adozione del decreto 21 settembre 2016 che modifica la disciplina del mercato elettrico.

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 settembre 2016 sono approvate le modifiche al testo integrato della disciplina del mercato elettrico, trasmesse dal Gestore del mercato elettrico S.p.a. al Ministro dello sviluppo economico in data 1° luglio 2016 e 5 settembre 2016. Il decreto e i relativi allegati sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico alla pagina http://www.mise.gov.it/.

16A06931

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Gestione commissariale della «San Marco Servizi Coop società cooperativa», in Trieste e nomina del commissario governativo

Con deliberazione n. 1605 dd. 2 settembre 2016 la Giunta regionale ha revocato, ai sensi dell'art. 2545-exiesdecies del Codice civile, l'amministratore unico della cooperativa «San Marco Servizi Coop. Società cooperativa» con sede in Trieste, codice fiscale n. 01230660324, ed ha nominato commissario governativo, per un periodo massimo di quattro mesi, il dott. Paolo Altin, con studio in Trieste, via Coroneo n. 4.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A06844

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-223) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.